




DEVICE FOR CONTROLLING GAS OR MEDICAMENT SUPPLY TO A PATIENT

Patent number: RU2197281
Publication date: 2003-01-27
Inventor: BERTON DEHVID (AU)
Applicant: KOMP JUMEDIKS SLIP PTI LTD (AU)
Classification:
 - international: A61M15/00; A61M16/00; A61M15/00; A61M16/00;
 (IPC1-7): A61M16/00
 - european: A61M15/00; A61M16/00
Application number: RU19990125607 19970507
Priority number(s): WO1997AU00278 19970507

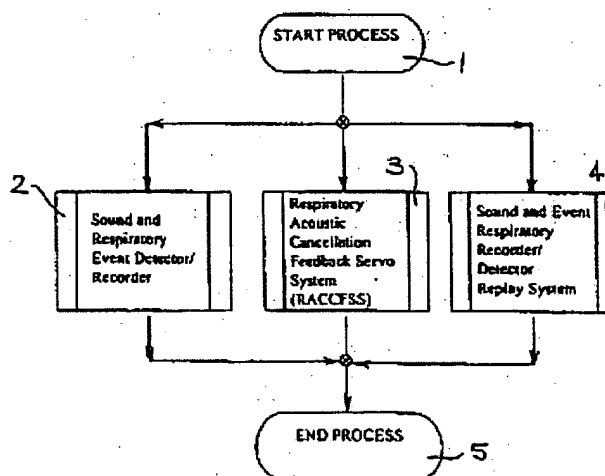
Also published as:

 US6431171 (B1)
 DE69730748T (T2)
 AU741637 (B2)

Report a data error here

Abstract of RU2197281

FIELD: medical engineering. **SUBSTANCE:** device has means 2-4 for monitoring one or more physiological variable parameters like air flow and sound arising in respiration, electroencephalographic parameters, electrooculogram parameters, electromyogram parameters and/or patient position. The device has means 4 for receiving data describing physiological patient state and means 5 for determining gas pressure or medicament quantity required for essentially preventing the mention state worsening. Means for determining the values optionally have an algorithm for shaping gas pressure signal that essentially mismatches by 180 deg in phase with patient respiration phase and/or sound produced. The device has optional means 6 for supplying gas to patient corresponding to predefined pressure. The device has optional unit 7 for supplying medicament to patient. **EFFECT:** enhanced effectiveness of treatment; suppressed soft palate vibrations. 19 cl, 5 dwg



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 197 281⁽¹³⁾ C2
(51) МПК⁷ А 61 М 16/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

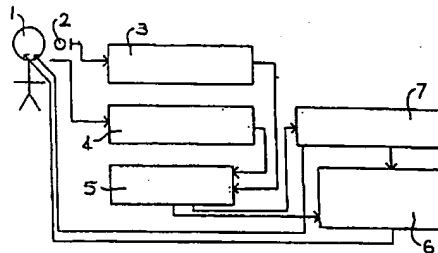
(21), (22) Заявка: 99125607/14, 07.05.1997
(24) Дата начала действия патента: 07.05.1997
(46) Дата публикации: 27.01.2003
(56) Ссылки: US 5199424 А, 06.04.1993. US 5537997 А, 23.07.1996. WO 92/222444 А1, 23.12.1992. US 5551419 А, 03.09.1996. WO 94/23780 А1, 27.10.1994.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 07.12.1999
(86) Заявка РСТ: AU 97/00278 (07.05.1997)
(87) Публикация РСТ: WO 98/50095 (12.11.1998)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", пат.пов. Ю.Д. Кузнецову

(71) Заявитель: КОМПЬЮМЕДИКС СЛИП ПТИ. ЛТД. (AU)
(72) Изобретатель: БЕРТОН Дэвид (AU)
(73) Патентообладатель: КОМПЬЮМЕДИКС СЛИП ПТИ. ЛТД. (AU)
(74) Патентный поверенный: Егорова Галина Борисовна

(54) РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОДАЧИ ГАЗА ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПАЦИЕНТУ

(57) Изобретение предназначено для регулирования подачи газа или лекарственного препарата пациенту, причем указанная подача адаптирована для поддержания эффективной дыхательной функции. Устройство включает в себя средства 2, 3, 4 для мониторинга одного или более физиологических переменных параметров, таких как возникающие при дыхании воздушный поток и звук, параметры электроэнцефалограммы, электроокулограммы, электромиограммы и/или положение пациента, связанные с пациентом. Устройство также включает в себя средства 4 для получения, исходя из переменных параметров, данных, характеризующих физиологическое состояние пациента, и средства 5 для определения, исходя из указанных данных, величины давления газа или количества лекарственного препарата, которая или которое позволяет, по существу, предотвратить ухудшение указанного состояния. Средства для определения могут включать в себя алгоритм,

предназначенный для формирования сигнала давления газа, который, по существу, на 180 ° не совпадает по фазе с фазой дыхания пациента и/или звука, издаваемого им. Устройство может включать в себя средства 6 для подачи газа пациенту в соответствии с определенным давлением газа. Устройство может включать в себя модуль 7 подачи лекарственного препарата, предназначенный для подачи лекарственного препарата пациенту. Это позволяет акустически подавлять вибрацию мягкого неба пациента. 2 с. и 17 з.п. ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1

RU 2 197 281 C2

RU 2 197 281 C2



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 197 281⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.⁷ A 61 M 16/00

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 99125607/14, 07.05.1997
(24) Effective date for property rights: 07.05.1997
(46) Date of publication: 27.01.2003
(85) Commencement of national phase: 07.12.1999
(86) PCT application:
AU 97/00278 (07.05.1997)
(87) PCT publication:
WO 98/50095 (12.11.1998)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D. Kuznetsovu

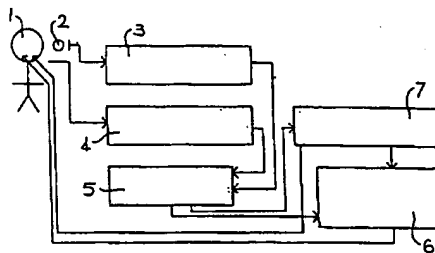
(71) Applicant:
KOMP'JuMEDIKS SLIP PTI. LTD. (AU)
(72) Inventor: BERTON Dehvid (AU)
(73) Proprietor:
KOMP'JuMEDIKS SLIP PTI. LTD. (AU)
(74) Representative:
Egorova Galina Borisovna

(54) DEVICE FOR CONTROLLING GAS OR MEDICAMENT SUPPLY TO A PATIENT

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has means 2-4 for monitoring one or more physiological variable parameters like air flow and sound arising in respiration, electroencephalographic parameters, electrooculogram parameters, electromyogram parameters and/or patient position. The device has means 4 for receiving data describing physiological patient state and means 5 for determining gas pressure or medicament quantity required for essentially preventing the mention state worsening. Means for determining the values optionally have an algorithm for shaping gas pressure signal that essentially mismatches by 180 deg in phase with patient respiration phase and/or sound produced. The device has

optional means 6 for supplying gas to patient corresponding to predefined pressure. The device has optional unit 7 for supplying medicament to patient. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; suppressed soft palate vibrations. 19 cl, 5 dwg



Фиг. 1

RU 2 197 281 C2

RU 2 197 281 C2

Изобретение относится к устройству для регулирования подачи газа пациенту. Устройство по настоящему изобретению родственно устройству, раскрытому в одновременно находящейся на рассмотрении заявке РСТ AU 96/00679, поданной 31 октября 1996 г. и принадлежащей заявителю, и в патенте Австралии 632932, озаглавленном "Analysis System for physiological variables", описания которых включены в данную заявку путем перекрестной ссылки.

Устройство по настоящему изобретению может выполнять диагностическую и/или терапевтическую функцию. Диагностическая функция может включать в себя мониторинг и/или диагностику физиологических переменных параметров, связанных с пациентом. Терапевтическая функция может включать в себя применение регулируемой подачи газа пациенту. Диагностическая и терапевтическая функции могут выполняться одним устройством, имеющим интегрированные функции, или они могут выполняться с помощью двух или более отдельных устройств.

Устройство по настоящему изобретению особенно полезно при исследовании, диагностике и лечении расстройств сна, нарушений дыхания и связанных со сном дыхательных расстройств, предрасположенности ко сну, усталости и астмы и будет описано здесь в данном контексте. Тем не менее следует понимать, что оно не ограничивается подобными случаями применения.

Устройство по настоящему изобретению было разработано для мониторинга, анализа, хранения, регулирования физиологических переменных параметров и работы с ними в сети, но возможности его не ограничены вышеуказанными функциями. Вышеупомянутое "регулирование физиологических переменных параметров" включает в себя регулирование подачи газа пациенту. Газ может представлять собой воздух типа используемого при применении непрерывной подачи положительного давления воздуха (CPAP - Continuous Positive Air Pressure) или при одном из многих вариантов подачи положительного давления воздуха пациенту, известных в данной области, но газ не ограничивается указанным воздухом.

Благодаря тому что можно диагностировать комплексные и различающиеся состояния сна и широкий ряд расстройств сна, с помощью настоящего устройства одновременно можно отслеживать, анализировать и запоминать множество различных физиологических переменных параметров и явлений. Для мониторинга физиологических переменных параметров и явлений можно использовать один или более каналов передачи каждого из следующих видов сигналов:

- Звуки при дыхании и храпе
- Звуки при использовании маски, применяемой при непрерывной подаче положительного давления воздуха (мониторинг звуков при дыхании пациентов внутри маски для непрерывной подачи положительного давления воздуха).

Эти звуки включают в себя храп, сопение, хрип и другие звуки, возникающие при дыхательных расстройствах.

- Электроэнцефалограмма (EEG - Electroencephalogram).
- Движение глаз/ Электроокулограмма (EOG - Electrooculogram).
- Мышечная функция/ Электромиограмма (подбородочная электромиограмма (EMG-Electromyogram) от мышц под подбородком);
- мышечная функция/ Электромиограмма (диафрагменная электромиограмма от дыхательного усилия);
- мышечная функция/ Электромиограмма (другие электромиограммы, отражающие мышечную и нервную деятельность посредством или иквизивного, или неинвазивного мониторинга).
- Состояние положения пациента
- Движения ног (левая и/или правая нога).
- Сокращение сердца/ Электрокардиограмма (ECG - Electrocardiogram).
- Оксигеметрия (S_{aO_2} - насыщение кислородом).
- Мониторинг диоксида углерода (CO_2).
- Дыхательное усилие (абдоминальное, торакальное или иное).
- Воздушный поток (через нос или через рот).
- Непрерывная подача положительного давления воздуха (контроль давления в маске пациента при применении лечения путем непрерывной подачи воздуха под положительным давлением).
- Температура маски при непрерывной подаче положительного давления воздуха (мониторинг температуры воздуха в маске при непрерывной подаче положительного давления воздуха для (контроля) дыхательной активности и проходимости дыхательных путей пациента).
- Состояние света
- Графическая обработка видеоизображения (обеспечивает возможность определения того, открыты или закрыты глаза пациента).
- Технология цифровой видеозаписи и графической обработки данных о пациенте для определения активности век (то есть состояния того, открыты или закрыты глаза пациента - относительно состояния полностью закрытых или полностью открытых глаз).
- Отметка времени и даты наблюдения контролируемых физиологических переменных параметров, видеосигналов и звука.
- Мониторинг с использованием инфракрасных видеосигналов (для ночных наблюдений).
- Комплексный анализ звуков (точная запись полной полосы частот или ограниченной полосы частот и анализ звуков при дыхании. Звук анализируется и сравнивается с критерием или информацией в базе данных, состоящей из справочных данных для дыхательных расстройств. Может быть реализовано следящее управление микрофонами для автоматического регулирования положения оси, чтобы обеспечить возможность оптимальной концентрации на звуках (фокусировки звуков) при дыхании).
- Физиологические явления: то есть, среди прочих, аритмия, выявленная на электрокардиограмме, выявленные пики на

электроэнцефалограмме, веретена на энцефалограмме.

- Мониторинг, анализ и/или хранение данных о физиологических переменных параметрах пациента в локальной сети.

- Эндоскопия.

- Анализ дыхательных циклов с помощью пневмотахографа для анализа дыхания.

- Формирование трехмерного изображения.

- Мониторинг состояния виртуального пациента.

- Выявление инфракрасного излучения для мониторинга утомления и сна.

- Обнаружение дельта-волн и альфа-волн электроэнцефалограммы.

- Положение и движение глаз посредством обнаружения инфракрасного излучения.

- Обнаружение дельта волн и выявление связанных с ними сна/утомления/недостаточности.

- Матрачное устройство: мониторинг состояния сна пациента и дыхательных параметров с использованием матрачного сенсорного устройства. Матрачное устройство можно использовать для получения электроокулограммы пациента, мониторинга состояния сна, активации, положения, для получения электрокардиограммы. В настоящее время промышленно изготавливаются и поставляются на рынок два типа матрачных устройств: матрац, чувствительный к статическому заряду (SCSB - Static Charge-sensitive Bed) и поливинилиденфторид (PVDF - polyvinylidene fluoride - пьезоэлектрический пластик).

При мониторинге состояний сна, предрасположенности ко сну, дыхательных расстройств, состояния бессонницы или утомления субъекта можно непрерывно отслеживать, и/или анализировать, и/или запоминать и хранить один или более физиологических переменных параметров, перечисленных выше.

Настоящее изобретение позволяет контролировать, обрабатывать и регистрировать один или более каналов информации о переменных параметрах пациента и/или явлениях, одновременно обеспечивая возможность осуществления связи с удаленным сервером с точной передачей данных. Этот удаленный сервер может просматривать, обрабатывать или регистрировать поступающие в реальном времени данные о пациенте. Линия связи может приобретать вид ряда средств для передачи данных, включая беспроводное соединение, такое как беспроводная локальная вычислительная сеть для передачи широкого спектра сигналов, но эти средства не ограничиваются беспроводным соединением.

Известны устройства, предназначенные для регулирования дыхания пациента, но эти устройства не способны использовать принципы акустического гашения (подавления), предлагаемые в соответствии с настоящим изобретением. Несмотря на то что заявитель осознает, что известные системы могут отслеживать звуки при дыхании пациента, и в частности храп, эти более ранние устройства не были разработаны для того, чтобы модулировать подачу газа пациенту таким образом, который позволяет

акустически подавлять вибрацию мягкого неба пациента.

В соответствии с настоящим изобретением разработано устройство для регулирования подачи газа пациенту, причем указанная подача предназначена для поддержания эффективной дыхательной функции, при этом указанное устройство включает в себя:

средства для мониторинга одного или более физиологических переменных параметров, связанных с указанным пациентом;

средства для получения, исходя из указанного одного или более переменных параметров, данных, характеризующих состояние дыхания (респираторное состояние) указанного пациента; и

средства для определения исходя из указанных данных, величины давления газа, которая позволяет, по существу, предотвратить ухудшение указанного состояния.

Средства для мониторинга могут включать в себя такие средства, как множество датчиков и/или первичных измерительных преобразователей для приема и мониторинга переменных параметров, характеризующих физиологические состояния пациента. Физиологические переменные параметры могут включать в себя дыхательное усилие, воздушный поток при дыхании, параметры оксигеметрии и/или звук. С этой целью средства для мониторинга включают в себя преобразователь волн давления воздуха или датчик звуковых/акустических вибраций, предназначенный для мониторинга звуковых волн и/или волн давления воздуха, обусловленных дыхательной функцией пациента. Преобразователь волн давления воздуха или звука может включать в себя звуковой микрофон, датчик давления воздуха, датчик потока воздуха или аналогичное устройство. Преобразователь волн давления воздуха/звука может быть размещен рядом с пациентом, например вставлен в носовую или носовую и ротовую маску, используемую для подачи газа пациенту, или может быть установлен в любом другом месте, пригодном для мониторинга создаваемого пациентом воздушного потока и/или звука. В альтернативном варианте или в качестве дополнения устройство может включать в себя устройство ввода других респираторных параметров, предназначенное для мониторинга и выявления респираторного усилия и/или респираторных расстройств.

Датчик и/или первичный измерительный преобразователь или каждый датчик и/или первичный измерительный преобразователь может генерировать аналоговый сигнал, характеризующий отслеживаемые переменные параметры. Средства для мониторинга могут включать в себя средство для усиления и/или выполнения аналоговой обработки аналогового сигнала. Последнее средство может выполнять фильтрацию и/или другие функции формирования сигнала. Обработанный сигнал может подаваться в аналого-цифровой преобразователь для преобразования аналогового сигнала или каждого аналогового сигнала в соответствующий цифровой сигнал. Цифровой сигнал или каждый цифровой сигнал может подаваться в цифровой

процессор, такой как микропроцессор или микрокомпьютер. Цифровой процессор может включать в себя программное обеспечение для получения (вывода) из цифрового сигнала или из каждого цифрового сигнала данных, характеризующих состояние дыхания пациента. Программное обеспечение может включать в себя такие средства, как алгоритм для определения, исходя из указанных данных, величины давления газа, которая позволяет, по существу, предотвратить ухудшение состояния дыхания. Алгоритм может быть адаптирован для формирования сигнала давления газа, который, по существу, на 180° не совпадает по фазе с фазой сигнала, характеризующего поток воздуха и/или звук при дыхании пациента, совместно с возможным дополнительным сигналом давления газа, который изменяется сравнительно медленно по сравнению с несинфазным сигналом. Последний можно использовать для регулирования подачи газа пациенту с целью подавления или, по существу, коррекции явлений нарушения дыхания. В том случае, если нарушение дыхания, по существу, не исправляется, программное обеспечение может быть адаптировано для инициирования подачи лекарственного препарата, такого как вентилум (ventilum). Это может предотвратить то, что в противном случае могло бы представлять собой смертельный или серьезный приступ астмы. Программное обеспечение дополнительно может быть адаптировано для определения количественной потребности в лекарственном препарате. Эта потребность может основываться на истории болезни пациента и той степени, в которой расстройство поддается лечению путем подачи газа.

Далее будет описан предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения со ссылкой на сопровождающие чертежи, на которых:

фиг. 1 показывает блок-схему одного варианта устройства для подачи газа согласно настоящему изобретению,

фиг. 1A-1F показывают формы колебаний сигналов, вызванных устройством по фиг. 1,

фиг. 2 показывает в целом программное обеспечение системы, которое можно использовать вместе с устройством, изображенным на фиг. 1,

фиг. 3, 3A и 3B показывают схему последовательности операций, выполняемых устройством для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений,

фиг. 4 и 4A показывают последовательность операций следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления, и

фиг. 5 показывает один вариант системы для подачи газа, модифицированной в соответствии с принципами настоящего изобретения.

Как показывает фиг. 1, микрофон 2 улавливает звук от пациента 1 и преобразует его в электрический сигнал. Электрический сигнал от микрофона 2 по своей природе является аналоговым, и он передается в модуль 3 для усиления и обработки сигнала.

Усилительный и обрабатывающий модуль 3 усиливает аналоговый сигнал и выполняет фильтрацию и/или формирование сигнала требуемым образом. Аналоговый сигнал

затем поступает в модуль 5. Модуль 5 также получает информацию от одного или более датчиков и/или измерительных преобразователей, приспособленных для мониторинга ряда физиологических переменных параметров пациента 1, таких как респираторное усилие, респираторный воздушный поток, насыщение пациента кислородом, "мозговые волны" (электроэнцефалограмма), сокращение сердца (электрокардиограмма), движение глаз (электроокулограмма), мышечная функция (электромиограмма), положение пациента и т.п. Последние (датчики) представлены модулем 4, который подает аналоговые сигналы, характеризующие отслеженные физиологические переменные параметры, модулю 5.

Модуль 5 включает в себя один или более аналого-цифровых преобразователей и цифровой центральный процессор, такой как микропроцессор или микрокомпьютер. В центральный процессор загружено программное обеспечение, включающее в себя один или более алгоритмов обработки данных для формирования, среди прочих, сигнала регулирования потока газа. Сигнал регулирования газа может быть адаптирован для получения постоянного или переменного давления газа и/или воздушного потока, требуемого для компенсации преобладающего нарушения дыхания.

Сигнал регулирования газа подается в преобразователь 6 давления для получения давления газа, которое имеет ту же частоту, но не совпадает по фазе, по существу, на 180° с фазой респираторного сигнала, уловленного микрофоном 2. Противофазное давление газа, создаваемое преобразователем 6 давления, подается пациенту 1 через магистраль, такую как пластиковая трубка, и может быть подано через носовую или носовую и ротовую маску, чтобы, по существу, устранить (погасить) или компенсировать эффект преобладающего нарушения дыхания. Преобразователь 6 давления может включать в себя клапан давления для регулирования давления газа или акустический преобразователь, такой как возбудитель громкоговорителя.

В возможном варианте устройство включает в себя модуль 7 подачи лекарственного препарата, предназначенный для подачи лекарственного препарата, такого как вентилум, пациенту 1 непосредственно или через устройство для подачи газа, связанное с преобразователем 6 давления. Модуль 7 подачи лекарственного препарата получает сигнал управления этим модулем от цифрового процессора модуля 5. Сигнал, иницирующий подачу лекарственного препарата, может базироваться на рассмотрении большого числа переменных параметров состояния пациента, поступающих в модуль 5 через модуль 4.

При рассмотрении фиг. 1A-1F видно, что фиг. 1A показывает типичные формы сигналов звукового давления, характерные для храпящего пациента. Сигналы звукового давления действуют на микрофон 2. Последовательные выбросы (внезапные увеличения) сигналов показаны разделенными с помощью временных интервалов "t". В том случае, если время "t" превышает примерно 10 секунд, это может

быть интерпретировано модулем 5 устройства как случай апноэ (остановки дыхания).

Фиг.1B показывает аналоговый электрический сигнал на выходе микрофона 2, который подается на вход усилительного и обрабатывающего модуля 3 на фиг.1.

Фиг. 1C показывает (аналоговый) сигнал регулирования потока газа, получаемый на выходе модуля 5 и подаваемый на вход модуля 6 на фиг.1.

Фиг. 1D показывает фактический воздушный поток/давление, обусловленные газом (воздухом), подаваемым через трубку из модуля 6 пациенту 1.

Фиг.1E показывает форму сигнала давления звука по фиг.1A, причем масштаб по (горизонтальной) оси времени увеличен в 10 раз.

Фиг.1F показывает фактический воздушный поток/давление по фиг.1D, причем масштаб по (горизонтальной) оси времени увеличен в 10 раз.

Сравнение форм сигналов по фиг.1E и 1F показывает, что в момент t_1 пик формы сигнала по фиг.1E сопровождается "впадиной" на графике сигнала по фиг. 1F, иллюстрирующей изменение фазы на 180° (опрокидывание фазы), что вызывает акустическое подавление и позволяет компенсировать эффекты преобладающего нарушения дыхания.

На фиг. 2 показано, что можно управлять комбинацией нижеприведенных процессов в реальном времени или по отдельности, или одновременно в любой момент времени.

(а) Устройство для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений.

(b) Система воспроизведения устройства для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений.

(c) Акустическая следящая система с обратной связью.

Ниже приводится описание каждого режима работы со ссылкой на типовой случай применения, представляющий собой выявление храпа.

БЛОК 1

Блок 1 представляет запуск системных процессов. Запуск может быть инициирован путем выбора записи (команды) запуска из программы управления системой. В альтернативном варианте процесс запуска может быть инициирован путем конфигурирования системы таким образом, что она запускается в заданный момент времени, или устройство может запускаться автоматически при включении питания.

БЛОК 2

Устройство для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений

БЛОК 2 представляет функционирование системы в режиме обнаружения явлений и регистрации их. Устройство можно использовать при минимальных требованиях к памяти, и в этом случае базовое устройство обнаружения обеспечивает возможности системы с точки зрения обнаружения и регистрации наступления и частоты таких событий и явлений, как храп.

Например, устройство можно использовать для отслеживания звуков, возникающих при дыхании пациента, и регистрации событий (явлений) в целях

определения показателя храпения, который может позволить врачу установить уровень храпения пациента. Устройство может выявить частоту и степень "тяжести" (с помощью измерения амплитуды или уровня среднего звукового давления) храпения пациента. Это наиболее простой режим работы устройства, поскольку требования к памяти минимальны. Отсутствует необходимость в регистрации исходного звука, и устройство настроено только на обнаружение явлений храпа и подсчета их количества в единицу времени, например в каждый час. Путем предоставления практикующему врачу информации о том, сколько всхрапываний в час было выявлено и каков уровень среднего звукового давления при этих явлениях, пациенту может быть рекомендовано проведение дополнительной, более глубокой диагностики и/или лечения при необходимости.

В альтернативном варианте устройство может работать в режиме запоминания исходных данных от входного микрофона и/или другого входного датчика(ов). Этим режимом работы можно управлять совместно с более простым, упомянутым выше режимом обнаружения, чтобы дать возможность практикующему врачу выявить такие расстройства дыхания пациента, как храпение, и при этом одновременно снабдить практикующего врача средством, позволяющим ему проанализировать исходные данные пациента и проверить точность обнаружения, обеспечиваемую устройством.

Первый метод обнаружения без регистрации исходных данных обладает преимуществом, заключающимся в том, что он позволяет создать менее дорогостоящее устройство, поскольку требования к памяти меньше в том случае, когда устройство должно только регистрировать наступление события (наличие явления) и момент этого наступления в отличие от регистрации всех исходных необработанных данных от входного сигнала(ов) входного датчика.

БЛОК 3

Следящая система с обратной связью для респираторного акустического подавления (RACFSS - Respiratory Acoustic Cancellation Feedback Servo System).

Следящая система с обратной связью для респираторного акустического подавления представляет режим работы, который позволяет осуществлять мониторинг звуков, возникающих при дыхании пациента, таких как храп, и при этом одновременно формировать управляющий сигнал для обеспечения модулированной подачи газа пациенту. Фаза и воздушный поток при модулированной подаче газа пациенту связаны с проконтролированным звуковым сигналом от пациента. Это обусловлено тем, что храп, возникающий вследствие вибрации мягкого неба пациента, можно подавить или погасить с помощью акустического колебательного сигнала или колебательного сигнала давления с полярностью, противоположной по отношению к источнику исходного звука. В случае храпа вибрации мягкого неба противодействует давление, модулирующее небо пациента с полярностью, противоположной по отношению к полярности колебательных сигналов давления звука,

порожденных храпом пациента. Это давление "противоположной полярности" или акустическое подавление может быть подано пациенту или применено для пациента через или с помощью носовой маски или полной носовой и ротовой маски. Подача модулированного газа пациенту предпочтительно такова, что дыхание пациента стабилизируется при минимальном количестве газа.

Сигнал, полученный от пациента и отслеженный (датчиками), может представлять собой звук, воздушный поток, респираторное усилие или другое средство обнаружения дыхания пациента.

Такое регулирование подачи газа способно "отслеживать" звук, издаваемый пациентом и проконтролированный датчиками, таким образом, что волны давления звука, возникающие при физиологических явлениях храпения (например), могут быть погашены путем подачи базового давления с модулированным сигналом давления с акустической фазой, противоположной по отношению к порожденному пациентом звуку храпа.

В то время как по предшествующему техническому уровню известны устройства для непрерывной подачи положительного давления воздуха (Sullivan), устройства для переменной подачи положительного давления воздуха (VPAP - Variable Positive Air Pressure), устройства для подачи положительного давления по требованию, Autoset (спроектированное фирмой ResMed для автоматического регулирования давления при непрерывной подаче положительного давления воздуха), устройство по настоящему изобретению способно подавать модулированный колебательный сигнал давления с устойчивым динамическим диапазоном и частотой совместно с базовым линейным давлением, чтобы обеспечить акустическое подавление обусловленных физиологией пациента звуков, таких как храп. Этот тип устройства для подачи газа требует применения уникальных возбудителей давления, таких как диафрагма, чтобы применить модулирование при частоте, достаточно высокой для того, чтобы акустически подавить храп пациента при минимальном модулированном давлении/потоке воздуха и минимальном базовом уровне давления.

Процесс, представленный блоком 3, может выполняться отдельно или в сочетании с процессами, представленными блоком 2 или блоком 4. Когда процесс, представленный блоком 3, выполняется отдельно, система используется в режиме терапевтического контроля, после чего можно провести лечение таких расстройств пациента, как остановка дыхания, храп, резкое уменьшение частоты и глубины дыхания, помимо других расстройств.

БЛОК 4

Система воспроизведения данных, поступающих от устройства для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений

Блок 4 характеризует способность системы обеспечивать средство для анализа:

а) полученных путем текущего контроля исходных данных, поступающих от микрофона,

б) событий и явлений, обнаруженных устройством, для проверки того, насколько точно устройство способно обнаруживать события и явления. Эта функция является полезной с той точки зрения, что она позволяет пользователю устройства оценить уровень достоверности, служащий основанием любого диагностического решения, вытекающего из результатов применения устройства,

с) напоминание селективных или случайных выборок событий. Этот режим работы позволяет устройству запоминать одну или более селективных или случайных выборок обнаруженных явлений. Несмотря на то что запоминается только ограниченный набор исходных данных, все события могут быть обнаружены, подсчитаны и просуммированы в виде количества событий в единицу времени, например в час. При данном способе работы можно существенно снизить требования к памяти, и при этом данный способ представляет собой средство для оценки достоверности зарегистрированного события с помощью регистрации одного или более типовых обнаруженных событий. Примером ситуации, когда эта функция является полезной, является ситуация, при которой выполняют наблюдение за храпением пациента, но при данном наблюдении могут быть выявлены случаи ложного распознавания, имеющего место из-за чрезмерных фоновых шумов, за счет того, что пользователь имеет возможность проанализировать некоторые зарегистрированные события, играющие роль "образцов", которые могут включать в себя чрезмерный фоновый шум, и указать, что результаты работы системы должны быть исследованы (проанализированы) с осторожностью.

На фиг.3, 3А и 3В показана схема последовательности операций, связанных с работой Блока 2 (устройства для обнаружения/регистрации звука и респираторных явлений) по фиг.2. Ниже со ссылкой на фиг.3, 3А и 3В приводится описание шагов, связанных с Блоком 2.

ШАГ 1

Шаг 1 представляет собой запуск системы, которым можно управлять путем выбора включения питания, предварительного программирования конкретного момента запуска, путем подачи питания на устройство или в альтернативном варианте с помощью подаваемой дистанционно команды запуска.

ШАГ 2

Шаг 2 представляет собой преобразование данных из входного источника в цифровой формат таким образом, чтобы эти данные можно было в дальнейшем обрабатывать в цифровом виде с помощью центрального процессора устройства. Эти входные данные могут представлять собой входные данные от микрофона, но они не ограничиваются входными данными от микрофона. В альтернативном варианте или в качестве дополнения входные данные могут представлять собой данные от других средств обнаружения дыхания пациента, которыми могут быть, например: датчик воздушного потока, такой как температурный датчик дыхания, датчик дыхания в виде термопары, датчики респираторных усилий, а также данные в виде звуков, записанных из

дыхательной маски пациента (носовой или носовой и ротовой), данные от виброметра, прикрепленного к пациенту, или от других средств для мониторинга звуков или физиологических явлений при дыхании пациента.

ШАГ 3

Шаг 3 показывает возможности устройства при первичной обработке данных, включая следующие:

Выявление дыхательных циклов.

Анализ дыхательных циклов (вдох+выдох, вдох+выдох) позволяет выявить "переход через ноль" в каждом дыхательном цикле, чтобы по отдельности классифицировать каждый дыхательный цикл пациента. Отнесение каждого дыхательного цикла к определенному типу позволяет при вторичном и третичном анализе сравнить текущий дыхательный цикл пациента с предыдущими дыхательными циклами, чтобы определить любое изменение в характеристике дыхания пациента. Это представляет собой необходимую функцию при определении того, будет ли применение следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления (RACFSS) оказывать желательное воздействие для стабилизации дыхания пациента, то есть будет ли подача повышенного и/или модулированного давления воздуха или воздушного потока через носовую дыхательную маску снимать симптомы храпения, или будет ли введение вентилума через лицевую маску снимать симптомы астмы (то есть снимать симптомы стертостного дыхания). Оба этих примера представляют собой случаи непосредственного применения следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления.

Спектральный анализ (SA - Spectral Analysis).

Спектральный анализ обеспечивает разложение частотного спектра с точки зрения диапазонов амплитуд и частот. Этот вид анализа также может включать в себя анализ амплитуд или полупериодных амплитуд. Выборочный период для спектрального анализа может варьироваться внутри стадий обработки для определения наличия как мгновенных изменений дыхательных звуков, так и изменений дыхательных звуков, имеющих более долговременный характер. Параметры, с помощью которых конфигурируются обрабатываемые переменные при спектральном анализе, определяются пользователем устройства или предварительно задаются исходя из клинических исследований.

Быстрое преобразование Фурье (FFT - Fast Fourier transform).

Быстрое преобразование Фурье представляет собой обычный вид анализа и предусмотрено в целях определения мощности, полученной путем наблюдения при различных частотах. Выборочный период для быстрого преобразования Фурье может варьироваться внутри стадий обработки для определения наличия как мгновенных изменений дыхательных звуков, так и изменений дыхательных звуков, имеющих более долговременный характер. Параметры, с помощью которых конфигурируются

обрабатываемые переменные при быстром преобразовании Фурье, определяются пользователем устройства или предварительно задаются исходя из клинических исследований.

5 Анализ для определения амплитуды.

Амплитуда входного сигнала от микрофона может быть определена для следующих условий:

10 амплитуда для каждого периода, амплитуда для каждого полупериода, средняя амплитуда на различных временных интервалах (то есть на интервалах, составляющих 1/2 секунды, 1 секунду, 5 секунд, 10 секунд, 20 секунд, 30 секунд, 1 минуту, 5 минут),
15 текущая средняя амплитуда - то есть средний уровень, пересчитываемый после каждого нового полупериода или периода контролируемого сигнала, причем интервал для определения средней амплитуды может составлять 1/2 секунды, 1 секунду, 5 секунд,
20 10 секунд, 20 секунд, 30 секунд, 1 минуту, 5 минут или другие значения по продолжительности.

Период, на котором определяется средняя амплитуда сигнала, может конфигурироваться пользователем устройства или предварительно задаваться из клинических исследований.

25 Анализ соотношения сигнал/шум.

С помощью анализа соотношения сигнал/шум можно определить номинальный шум системы путем замыкания накоротко электронных схем входного каскада и удаления внешнего звука, чтобы откалибровать систему для того, чтобы можно было отличить внешний шум от шума электронных устройств системы.
30 Специальный анализ соотношения сигнал/шум также может обеспечить возможность частично отличать звуки, возникающие при дыхании пациента, от нежелательного шума в помещении. При определении фонового шума может быть обеспечена возможность вычисления точных пороговых значений, чтобы точно установить точку, в которой сигнал от микрофона следует игнорировать.

35 ШАГ 4

Шаг 4 характеризует возможную способность устройства хранить данные, полученные при контроле состояния пациента, совместно с данными первичного анализа на устройствах постоянного или полупостоянного действия, таких как жесткие диски или съемные флэш-диски. Эта функция
40 указана как возможная, поскольку устройство может быть конфигурировано таким образом, что в нем будут отсутствовать возможности постоянного или полупостоянного хранения или такие возможности будут иметься в минимальном объеме с тем, чтобы снизить
55 затраты на производство устройства.

Такой тип запоминающего устройства необходим для того, чтобы гарантировать, что исходные данные, поступающие от контролируемого пациента, могут быть проанализированы или дистанционно, или на месте во время работы системы или в более позднее время. Просмотр данных может потребоваться врачу или пользователю устройства. Анализ этих исходных данных обеспечивает возможность выполнения
60 оценки типа данных, полученных при

наблюдении и контроле с помощью устройства, а также позволяет устройству "указать" пользователю, где и какие явления были обнаружены. Таким образом, пользователь устройства может оценить алгоритмы обнаружения и способность системы обрабатывать данные, что является важным фактором при использовании устройства с точки зрения выполнения достоверной диагностики состояния пациента.

Если, например, устройство используется в условиях зашумленности, количество случаев обнаружения ложных событий может увеличиться и сделать работу устройства неприемлемой. Это можно установить путем просмотра из зарегистрированных данных и определения того, имели ли место случаи необнаружения каких-либо событий или какие-либо события были ложно выявлены, причем в данном случае используется способность опытного специалиста критически анализировать показатели работы системы.

ШАГ 5

Шаг 5 показывает оперативное запоминающее устройство (оперативную память) системы, которое можно использовать для хранения различных требований к обработке данных в устройстве совместно с минимальными требованиями по запоминанию данных, такими как обнаружение событий, частота обнаружения событий (то есть число событий в час), случайное или выборочное запоминание событий, идентификация пациента, помимо других требований по запоминанию.

ШАГ 6

Шаг 6 характеризует возможности устройства при вторичной обработке данных. Эти возможности включают в себя способность анализа выходных данных первичного анализа, полученных ранее на шаге 3 и сохраненных на шаге 4 и/или 5. Различные первичные выходные данные необходимо соотнести с каждым видом вторичного анализа, чтобы получить более точное средство идентификации значимых вторичных физиологических явлений. Например, распознавание картины более продолжительного физиологического дыхания, отличающегося от менее продолжительных и нерегулярных шумов из окружающей среды, создает основу более точного обнаружения по сравнению со способами обнаружения, при которых данные обрабатываются в меньшей степени и при которых в меньшей степени обеспечивается возможность обнаружения с различением явлений.

Значимые звуки, возникающие при физиологическом процессе дыхания.

Понятие "значимые звуки, возникающие при физиологическом процессе дыхания" относится к звукам, источником которых является пациент, в отличие от фонового шума электронной системы и фонового шума в помещении. При анализе соотношения сигнал/шум (шаг 3) проводится калибровка шума системы, в то время как калибровка (определение характеристик) шума в помещении для того, чтобы отличить его от физиологического шума, является более сложной вследствие предполагаемого множества возможных шумов в помещении. "Звуки, возникающие при физиологическом

процессе дыхания", относятся к звукам при нормальном дыхании и звукам при различных нарушениях дыхания, таких как храпение, стертное дыхание, кашель, помимо других расстройств. Звуки, характеризующие физиологический процесс дыхания, могут быть определены путем сравнения фактических данных (см. выходы, отмеченные буквами A, B, C, D, E, F на фиг. 3) с предварительно заложенными в память данными, которые характеризуют различные нарушения дыхания и сна. Предварительно записываемые в память данные могут быть определены с помощью всесторонних клинических исследований.

Анализ дыхательных циклов в реальном времени (анализ частоты и амплитуды).

Анализ частоты дыхательных циклов может представлять собой классификационный анализ каждого дыхательного цикла с точки зрения амплитуды, спектрального преобразования данных и/или быстрого преобразования Фурье. Эти частотные и амплитудные характеристики, определенные для каждого дыхательного цикла (при этом каждый дыхательный цикл выявляется ранее на шаге 6), затем сопоставляются с точки зрения определения частотной и амплитудной характеристик для каждого дыхательного цикла и всех дыхательных циклов. Путем определения характеристик каждого дыхательного цикла таким образом можно обеспечить некоторый уровень распознавания фонового шума (шума из окружающей среды и шума электронной системы). Это распознавание шума возможно, поскольку шумы, возникающие при дыхании, могут быть соотнесены, например, с точками пиков и впадин дыхательного цикла. Фоновый шум не будет соответствовать дыхательному циклу в отличие от шумов, возникающих при физиологическом процессе дыхания. Это является примером того, как на шаге 6 может быть выполнено распознавание шума.

Шум окружающей среды.

Шум окружающей среды представляет собой суммарный зарегистрированный шум за вычетом шума электронного сигнала и шумов, возникающих при физиологическом процессе дыхания.

"Состояние сна пациента" может быть определено с помощью устройства простыми средствами, такими как обнаружение возбуждения (активации). Эти обнаружения возбуждений могут быть выполнены посредством мониторинга дополнительных параметров, таких как движения, с помощью специального чувствительного матраца. Матрац может представлять собой матрац пьезокерамического типа или матрац с емкостным разрядом. При обоих данных вышеуказанных типах матраца устройство может отслеживать частоту, амплитуду и регулярность телодвижений пациента, как указателя того, спит ли пациент скорее всего или нет.

ШАГ 7

Шаг 7 показывает возможности устройства при третичной обработке данных. Она включает в себя конечный анализ путем сопоставления с эталонами данных от шага 6 (на котором определяются значимые физиологические явления (события) в отличие от фоновых шумов и шумов системы

- при вторичном анализе) и установления того, к какой категории относятся данные о физиологическом явлении, причем имеются в виду такие категории, которые являются признанными для врачей при установлении диагноза, относящегося к нарушению дыхания или нарушению сна у пациента.

Это распределение по категориям может включать в себя распознавание явления остановки дыхания. Последнее, как правило, распознается при наличии перерыва в дыхании во время "состояния сна пациента" с продолжительностью, превышающей 10 секунд. В контексте настоящего изобретения это может быть установлено путем выявления звуков храпа, перемежаемых относительной тишиной при дыхании в течение 10 секунд или более. Данный вид анализа и распределения по категориям может являться средством получения показателя храпа или количества всхрапываний в час. Для медицинского работника - пользователя устройства количество всхрапываний в час представляет собой указатель того, что пациент страдает, например, приступами апноэ во сне.

Путем сравнения текущих и контекстных (то есть имеется в виду контекст текущей амплитуды и частоты звука относительно характеристик предыдущего звука) амплитудной и частотной характеристик звука со справочными данными из базы данных, характеризующими различные нарушения дыхания, можно точно классифицировать расстройство дыхания пациента. Распространенные, но часто не полностью распознанные нарушения, такие как астма, могут быть эффективно выявлены при простом применении настоящего изобретения за счет того, что с помощью анализа звуков обеспечивается возможность выявления стерторозного дыхания, которое может быть признаком астмы или начала астмы. Стерторозное дыхание может быть охарактеризовано, например, предварительно заложенным в память набором параметров, которые представляют собой стандартные характеристики, ожидаемые в том случае, когда обнаруживается сигнал стерторозного дыхания. Эти стандартные параметры стерторозного дыхания определяются с помощью клинических исследований. Данная методика сравнения характеристик сигнала от контролируемого в данный момент пациента с характеристиками сигнала из ряда стандартных параметров из выборки респираторных нарушений позволяет устройству по настоящему изобретению обеспечить быстрое и точное выявление ряда респираторных нарушений с минимальным количеством информационных каналов, требуемых в процессе мониторинга (то есть в наиболее распространенном варианте реализации следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления - с простым микрофонным информационным каналом).

На шаге 7 также выполняется функция сравнения каждого дыхательного цикла пациента с базой данных, в которой содержатся характеристики дыхания пациента. Эта база данных, содержащая характеристики дыхания, которые могут быть получены из предыдущих клинических исследований, обеспечивает возможность сопоставления частотных и амплитудных

характеристик для различных расстройств дыхания. Таким образом, сравнение текущих частотной и амплитудной характеристик сигнала от пациента с известной базой данных, содержащей характеристики и соответствующие им расстройства, может способствовать точному диагностированию дыхательных расстройств пациента. Например, если пациент дышит с присвистом (пыхтит, хрипит), то частотная и амплитудная характеристики, выявленные при анализе этого звука, скорее всего совпадут со справочными данными из базы, служащими для диагностического классифицирования стерторозного дыхания, что совместно с другими состояниями пациента может привести к диагностированию астмы. Этот диагноз может повлечь за собой подачу вентилума. Выходное состояние или событие в данном случае может представлять собой интенсивное стерторозное дыхание. В данном случае стерторозного дыхания следящая система с обратной связью для респираторного акустического подавления может быть заменена на устройство для подачи вентилума как элемент обратной связи. Очевидно, что введение вентилума пациенту как элемента обратной связи, предназначенного для подавления акустического симптома стерторозного дыхания, является точным методом подачи абсолютного минимума (лекарственного препарата), который тем не менее является высокоэффективным при лечении связанной со стерторозным дыханием астмы.

Алгоритм отслеживания количества вентилума может, например (при терапевтическом режиме работы устройства), обеспечить увеличение или уменьшение подачи вентилума пациенту до тех пор, пока состояние стерторозного дыхания не исчезнет. После этого оптимальное значение количества подаваемого вентилума может быть занесено в справочную таблицу, содержащую диагностический набор данных о вентилуме (для более позднего обращения к нему наблюдающего врача в целях диагностирования). Следовательно, таким образом могут быть определены различные значения количества подаваемого вентилума, относящиеся к каждому состоянию пациента или явлению при дыхании.

ШАГ 8

Шаг 8 иллюстрирует способность устройства запоминать и хранить тип наблюдаемого явления (то есть храпение, стерторозное дыхание, апноэ), момент начала явления, продолжительность явления на жестком диске, флэш-диске или в другом типе постоянной или полупостоянной памяти.

Эта функция является дополнительной (необязательной), поскольку, как указано выше, устройство может быть конфигурировано таким образом, что в нем будут отсутствовать возможности постоянного или полупостоянного хранения или такие возможности будут иметься в минимальном объеме с тем, чтобы снизить затраты на производство устройства. Анализ вышеприведенных исходных данных обеспечивает возможность выполнения проверки типа данных, полученных устройством при мониторинге, а также позволяет устройству указать пользователю, где и какие явления были обнаружены. Таким

образом, пользователь системы может проверить правильность алгоритмов обнаружения и способность устройства к обработке информации, что при использовании устройства является важным фактором для установления достоверного диагноза состояния пациента.

ШАГ 9

Шаг 9 показывает оперативную память системы или другое постоянное запоминающее устройство, которое можно использовать для хранения различных требований к устройству по обработке информации совместно с требованиями к запоминанию минимального объема данных, такими как временное хранение результатов третичного анализа. Временное хранение может быть полезным для того, чтобы дать пользователю устройства средство, содержащее резюме диагноза пациента. Этот диагноз в самом простом виде может представлять собой, например, показатель храпа (например, число всхрапываний в час).

ШАГ 10

Шаг 10 показывает переход к режиму прекращения записи ("Stop Record"). Это осуществляется путем выявления того, имеет ли система допустимое заранее запрограммированное время останова, выбран ли режим отключения системы или было ли отключено питание системы.

ШАГ 11

На шаге 11 процесс заканчивается, и этот шаг следует за выбором команды на отключение системы на шаге 10.

На фиг. 4 и 4А показана схема последовательности операций, связанных с работой блока 3 (следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления - RACFSS) по фиг.2. Ниже со ссылкой на фиг.4 и 4А приводится описание шагов, связанных с блоком 3.

ШАГ 1

Шаг 1 представляет собой запуск системы, которым можно управлять путем выбора включения питания, предварительного программирования конкретного момента запуска путем подачи питания на устройство или в альтернативном варианте с помощью подаваемой дистанционно команды запуска.

ШАГ 2

На шаге 2 выполняется функция устройства, которая позволяет выявить выбор терапевтического режима работы, осуществленный пользователем системы. Выбор терапевтического режима работы является возможным (необязательным), и такой выбор позволяет системе осуществлять управление устройством для подачи газа, одновременно выполняя обнаружение и мониторинг респираторных нарушений. Терапевтическая функция может не потребоваться в том случае, когда устройство предназначено для использования в качестве индикатора храпения или апноэ, но она требуется тогда, когда устройство предназначено для использования в целях мониторинга звука при одновременном обеспечении регулирования подачи газа путем использования способностей устройства к акустическому подавлению.

ШАГ 3

На шаге 3 анализируются входные данные, включая входные данные от

микрофона. Входные данные анализируются путем просмотра первичных, вторичных и третичных результатов, подробно показанных на схеме последовательности операций по фиг.3.

Необходимо определить, началось ли такое явление, как храп, чтобы подготовить устройство к работе в режиме следящей системы с обратной связью для респираторного акустического подавления.

ШАГ 4

На шаге 4 определяется, обнаружено ли респираторное явление или начало респираторного явления. Устройство само настроится на отслеживание амплитуды сигнала, вызванного обнаруженным респираторным явлением, чтобы обеспечить возможность формирования управляющего сигнала в целях подавления физиологического явления посредством подачи газа.

ШАГ 5

На шаге 5 происходит формирование управляющего сигнала в целях обеспечения надлежащего базового уровня давления и модулированного давления.

Этот управляющий сигнал содержит как базовый уровень или подаваемые при низкой частоте давление или сигнал управления воздушным потоком, так и модулированное давление или сигнал управления воздушным потоком, имеющие более высокую частоту. Устройство вырабатывает управляющий сигнал для управления внешним устройством. В альтернативном варианте устройство может быть интегрировано в устройство для подачи газа, которое обладает способностью регулировать давление или воздушный поток, поступающий в лицевую маску пациента (то есть носовую или полную маску).

Этот сигнал регулирования давления может быть аналогичным по частоте и противоположным по фазе по отношению к исходным акустическим волнам, которые обнаружены микрофоном. Устройство должно иметь достаточные способности к обработке данных, чтобы выполнить эту модуляцию воздушного потока с противоположной фазой совместно с формированием базового давления, чтобы подавить такие физиологические явления, как храп, при минимальном давлении, поданном к пациенту (например, через носовую маску). Желательно поддерживать подачу давления пациенту на минимальном уровне, чтобы свести к минимуму дискомфорт для пациента, а также чтобы свести к минимуму побочные действия от терапевтического вмешательства посредством подачи газа.

Устройство по настоящему изобретению является уникальным по своей способности обеспечивать эффект замкнутого контура при применении подачи газа пациенту. Путем модуляции и регулирования подачи базового давления с целью сведения к минимуму звука, выявленного путем мониторинга во время эпизодов храпа (вследствие вибрации мягкого неба пациента), устройство может обеспечить подачу точной величины модулированного давления с противоположной фазой для стабилизации вибрации мягкого неба. Устройство может обеспечить выдачу комбинации базового давления и колебательных сигналов модулированного

давления путем использования обычного способа обеспечения непрерывной (постоянной) или медленно изменяющейся (с низкой частотой) подачи газа - например, в диапазоне давлений (например, в диапазоне от 0 см вод. ст. до 20 см вод. ст. (от 0 до 1961,33 Па)) с варьированием скорости изменения давления или воздушного потока от, например, постоянного давления или воздушного потока до 10 циклов в секунду. В то же время устройство может обеспечить модулированную подачу газа с более высокой частотой - например, в диапазоне давлений (например, от 0 см вод. ст. до 3 см вод. ст. (от 0 до 294,2 Па)) с варьированием скорости изменения давления или воздушного потока от, например, 5 циклов в секунду до, например, 1000 циклов в секунду. Устройство по настоящему изобретению может обеспечить эти два варианта подачи газа, представляющие собой непрерывную модуляцию и модуляцию для подачи газа с более высокой частотой. В одном варианте модуляция может быть выполнена с помощью диафрагмы (аналогичной конусу возбудителя громкоговорителя) для модуляции подачи газа с низкой частотой или постоянной (непрерывной) подачи газа, достигаемой с помощью обычного респираторного вентилятора или нагнетательного вентилятора для подачи воздуха. Один пример того, каким образом система для непрерывной подачи газа может быть модифицирована в соответствии с принципами настоящего изобретения, описан ниже со ссылкой на фиг.5.

ШАГ 6

Изменения в интенсивности подачи давления с высокой частотой и изменения базового давления, подаваемого с низкой частотой, могут непрерывно проверяться системой управления на непревышение заранее запрограммированных предельных значений для обеспечения безопасности пациента. Эти предельные значения давления могут быть выявлены и проверены двумя способами:

1) Блок управления системой может ограничить величину базового давления и модулированный выходной управляющий сигнал из системы, чтобы они не превышали заданные предельные значения для пациента.

2) Устройство может осуществлять мониторинг подачи газа пациенту с помощью датчика давления или воздушного потока, на который через интерфейс воздействует дыхание пациента. Данный интерфейс с помощью датчика может быть прикреплен, например, к дыхательной маске пациента. Устройство может ограничивать контролируемый воздушный поток или давление таким образом, чтобы они находились в безопасных для пациента пределах, перепрограммированных системой или пользователем системы (наблюдающим врачом).

ШАГ 7

На шаге 7 выполняется коррекция любого модулированного избыточного давления или воздушного потока, чтобы они оставались в безопасных для пациента пределах.

ШАГ 8

На шаге 8 выполняется сравнение текущих данных, полученных из

микрофонного сигнала, с предыдущими данными, полученными из микрофонного сигнала, и с помощью операций сравнительного выравнивания и вычитания определяется, оказали ли иницирированные (устройством) изменения давления воздействие на амплитуду респираторного явления. То есть вызывает ли иницирированное устройством изменение давления снижение (интенсивности) текущего респираторного явления (например, звука храпа), измеряемое уменьшением амплитуды звукового сигнала. Можно сделать ссылку на приведенные в качестве примера колебательные сигналы, показанные на фиг.1A-1F.

ШАГ 9

На шаге 9 определяется, вызывает ли иницирирование изменения давления или воздушного потока уменьшение воздействия респираторного явления, то есть уменьшается ли храп.

Цель этого шага заключается в том, чтобы определить, имеется ли нет непосредственная связь между подачей измененного давления и воздушного потока пациенту и уменьшением симптомов респираторного расстройства у пациента.

ШАГ 10

Выбран ли режим "Останов записи (регистрации)" для системы, или выбрано ли заранее запрограммированное время останова работы системы, или прервана ли подача питания к системе, или отключено ли питание системы?

ШАГ 11

На шаге 11 процесс заканчивается, и этот шаг следует за выбором команды на отключение системы на шаге 10.

На фиг. 5 показан пример того, каким образом система непрерывной подачи газа может быть модифицирована в соответствии с принципами настоящего изобретения. Модификация осуществляется с помощью элемента 50 с Т-образным сечением, вставленного в источник базового или постоянного давления, или воздушного потока 51, связанного с системой. Модифицированное устройство содержит модулятор 52 давления воздуха (см. блок 6 на фиг.1), установленный с возможностью сообщения с ответвлением элемента 50 с Т-образным сечением таким образом, что изменения давления воздуха, создаваемые модулятором 52, накладываются извне на базовое или постоянное давление или воздушный поток 51 для образования комбинированного давления/воздушного потока 53. Комбинированный поток 53 включает в себя комбинацию базового давления 51 и модулированного давления/воздушного потока, создаваемого с помощью модулятора 52. Изменения давления воздуха, вызываемые модулятором 52, как правило, имеют по существу более высокую частоту, чем изменения, которые могут быть вызваны системой непрерывной подачи газа.

В завершение нужно указать, что следует понимать, что различные изменения, модификации и/или дополнения могут быть введены в конструкции и расположение ранее описанных элементов, не отходя от идеи или объема изобретения.

Формула изобретения:

1. Устройство для регулирования подачи газа пациенту, причем указанная подача предназначена для поддержания эффективной дыхательной функции, при этом указанное устройство включает в себя средство для мониторинга одного или более физиологических переменных параметров, связанных с указанным пациентом, включающих в себя воздушный поток и/или звук, возникающие при дыхании, средство для получения, исходя из указанного одного или более переменных параметров, данных, характеризующих состояние дыхания указанного пациента, и средство для определения, исходя из указанных данных, величины давления газа, для поддержания указанной дыхательной функции, отличающееся тем, что указанная величина давления газа включает в себя модулированную составляющую, имеющую противоположную акустическую фазу по отношению к дыханию указанного пациента и/или звуку, издаваемому им для, по существу, предотвращения ухудшения указанного состояния дыхания.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что указанное средство для определения включает в себя алгоритм, предназначенный для формирования сигнала давления газа, который, по существу, на 180° не совпадает по фазе с фазой дыхания указанного пациента и/или звука, издаваемого им.

3. Устройство по п. 1 или 2, отличающееся тем, что указанная модулированная составляющая предназначена для акустического подавления вибрации мягкого неба пациента.

4. Устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что указанная величина давления газа включает в себя, по существу, постоянную составляющую и/или составляющую, которая изменяется относительно медленно по сравнению с указанной модулированной составляющей.

5. Устройство по любому из пп. 1-4, отличающееся тем, что указанные физиологические переменные параметры включают в себя один или более таких параметров, как параметры электроэнцефалограммы, сокращение сердца, мышечную функцию и/или положение пациента.

6. Устройство по любому из пп. 1-5, отличающееся тем, что по меньшей мере одно из указанных средств для получения и указанных средств для определения выполнено в виде средства цифровой обработки данных.

7. Устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что указанное средство для получения включает в себя алгоритм, предназначенный для осуществления одного или более выявлений дыхательных циклов, спектрального анализа, быстрого преобразования Фурье, анализа для определения амплитуды, анализа соотношения сигнал/шум, обнаружения значимых звуков, возникающих при физиологическом процессе дыхания, осуществления анализа дыхательных циклов в реальном времени (анализ частоты и модуляции), распознавания шума окружающей среды, определения состояния сна пациента.

8. Устройство по любому из пп. 1-7,

отличающееся тем, что указанное средство для получения включает в себя средство для оценки состояний сна и/или возбуждения.

9. Устройство по любому из пп. 1-8, отличающееся тем, что указанное средство для получения включает в себя средство для обнаружения микровозбуждений.

10. Устройство по любому из пп. 1-9, отличающееся тем, что указанное средство для получения включает в себя средство для обнаружения респираторных явлений.

11. Устройство по любому из пп. 1-10, отличающееся тем, что в него дополнительно включено средство для подачи газа, предназначенное для подачи газа указанному пациенту в соответствии с указанным определенным давлением газа.

12. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что указанное средство для подачи газа включает в себя клапан давления газа.

13. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что указанное средство для подачи газа включает в себя акустический преобразователь, такой, как возбудитель громкоговорителя.

14. Устройство по любому из пп. 1-13, отличающееся тем, что включает в себя средство для подачи лекарственного препарата, такого, как вентилум, указанному пациенту.

15. Способ регулирования подачи газа пациенту, причем указанная подача предназначена для поддержания эффективной дыхательной функции, при этом указанный способ включает в себя следующие операции: мониторинг одного или более физиологических переменных параметров, связанных с указанным пациентом, включающих в себя воздушный поток и/или звук, возникающие при дыхании, получение, исходя из указанного одного или более переменных параметров, данных, характеризующих состояние дыхания указанного пациента, и определение, исходя из указанных данных, величины давления газа для поддержания указанной дыхательной функции, отличающийся тем, что указанная величина давления включает в себя модулированную составляющую, имеющую противоположную акустическую фазу по отношению к дыханию указанного пациента и/или звуку, издаваемому им для, по существу, предотвращения ухудшения указанного состояния.

16. Способ по п. 15, отличающийся тем, что указанная операция определения включает в себя алгоритм, предназначенный для формирования сигнала давления газа, который, по существу, на 180° не совпадает по фазе с фазой дыхания указанного пациента и/или звука, издаваемого им.

17. Способ по п. 15 или 16, отличающийся тем, что указанная модулированная составляющая предназначена для акустического подавления вибрации мягкого неба пациента.

18. Способ по любому из пп. 15-17, отличающийся тем, что указанная величина давления газа включает в себя, по существу, постоянную составляющую, которая изменяется относительно медленно по сравнению с указанной модулированной составляющей.

19. Способ по любому из пп. 15-18, отличающийся тем, что указанные

физиологические переменные параметры
включают в себя один или более таких
параметров, как параметры
электроэнцефалограммы, движение глаз,

сокращение сердца, мышечная функция,
респираторные явления и/или положение
пациента.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

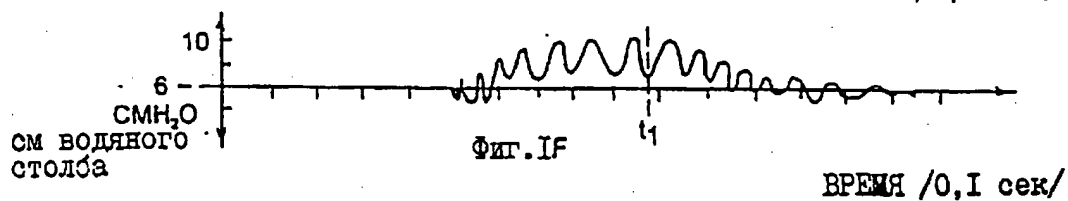
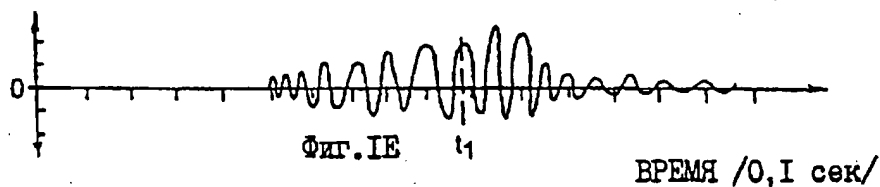
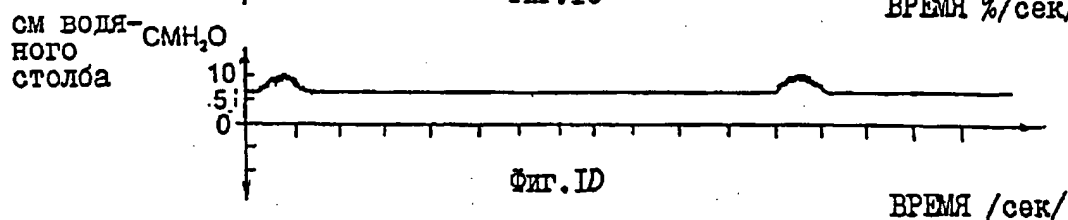
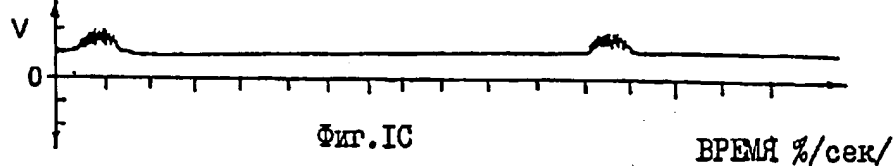
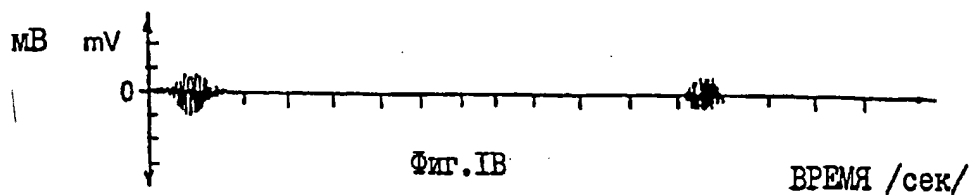
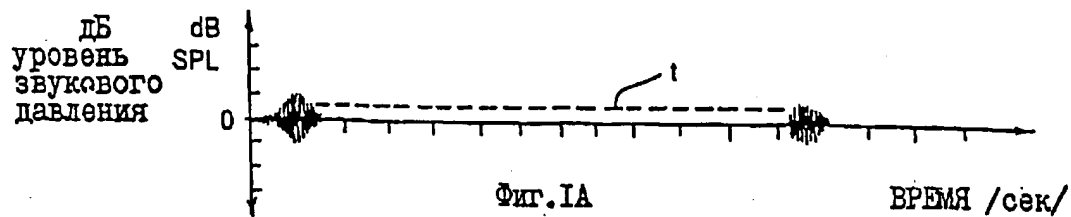
50

55

60

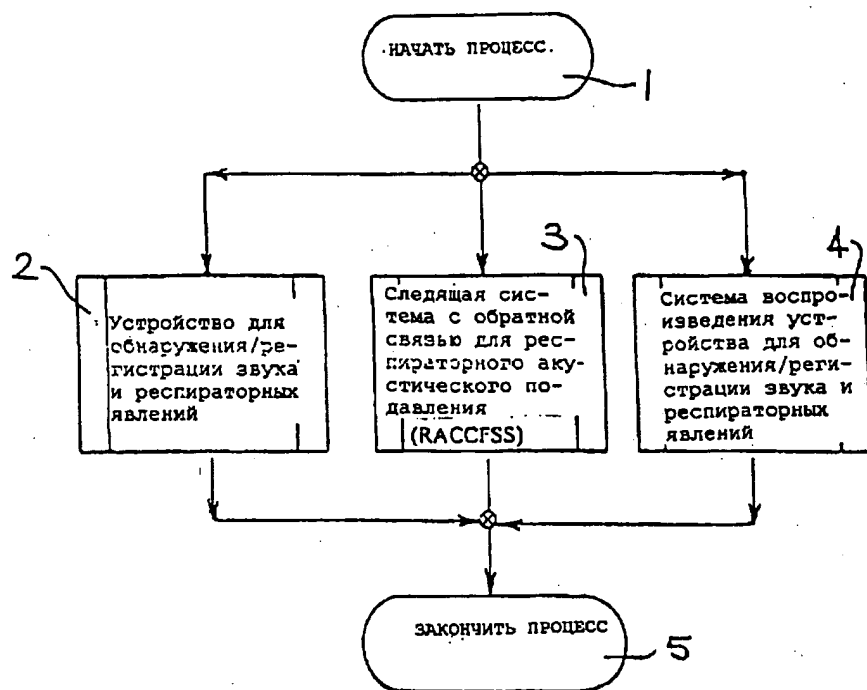
RU 2197281 C2

RU 2197281 C2



RU 2197281 C2

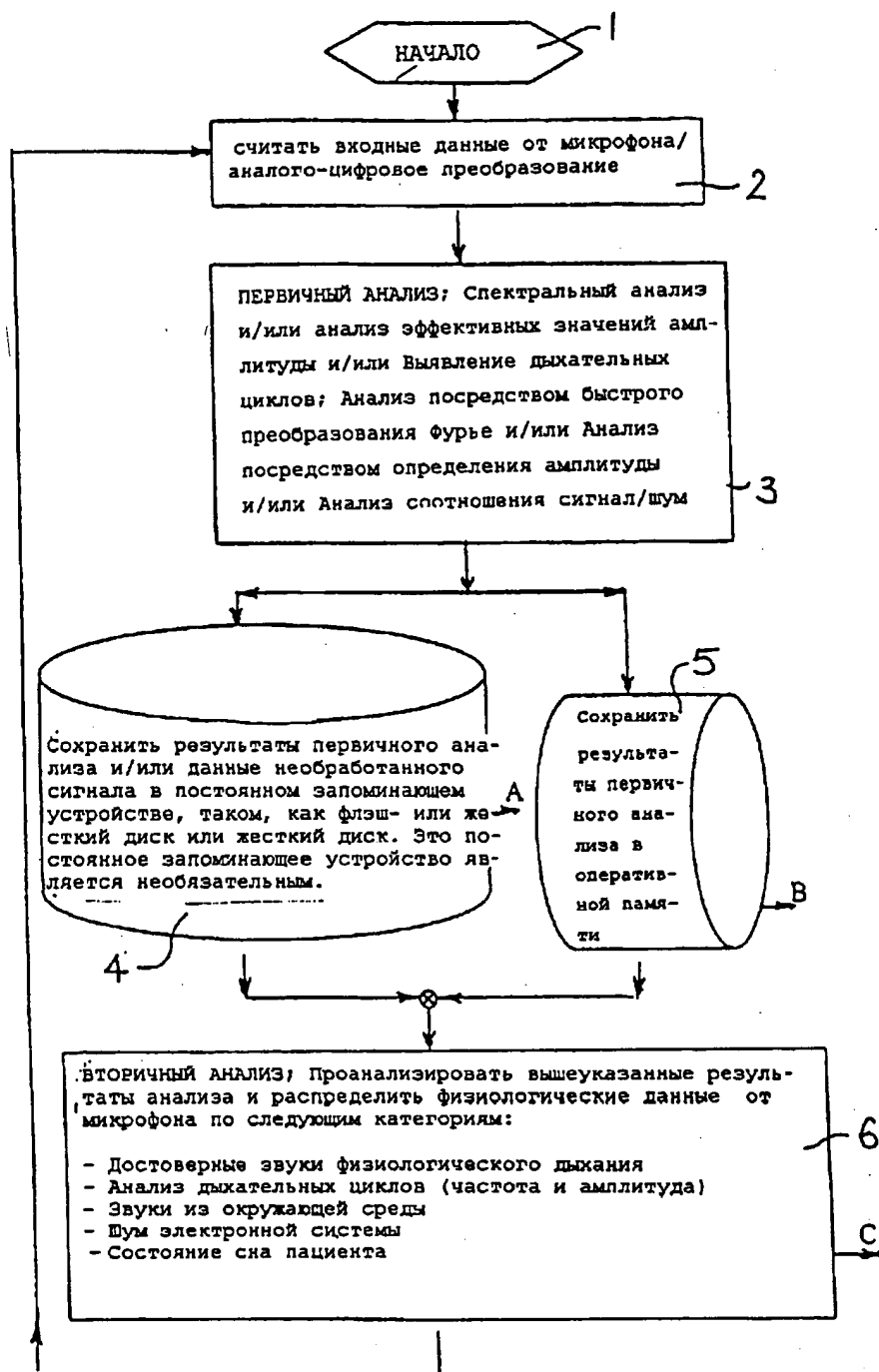
RU 2197281 C2



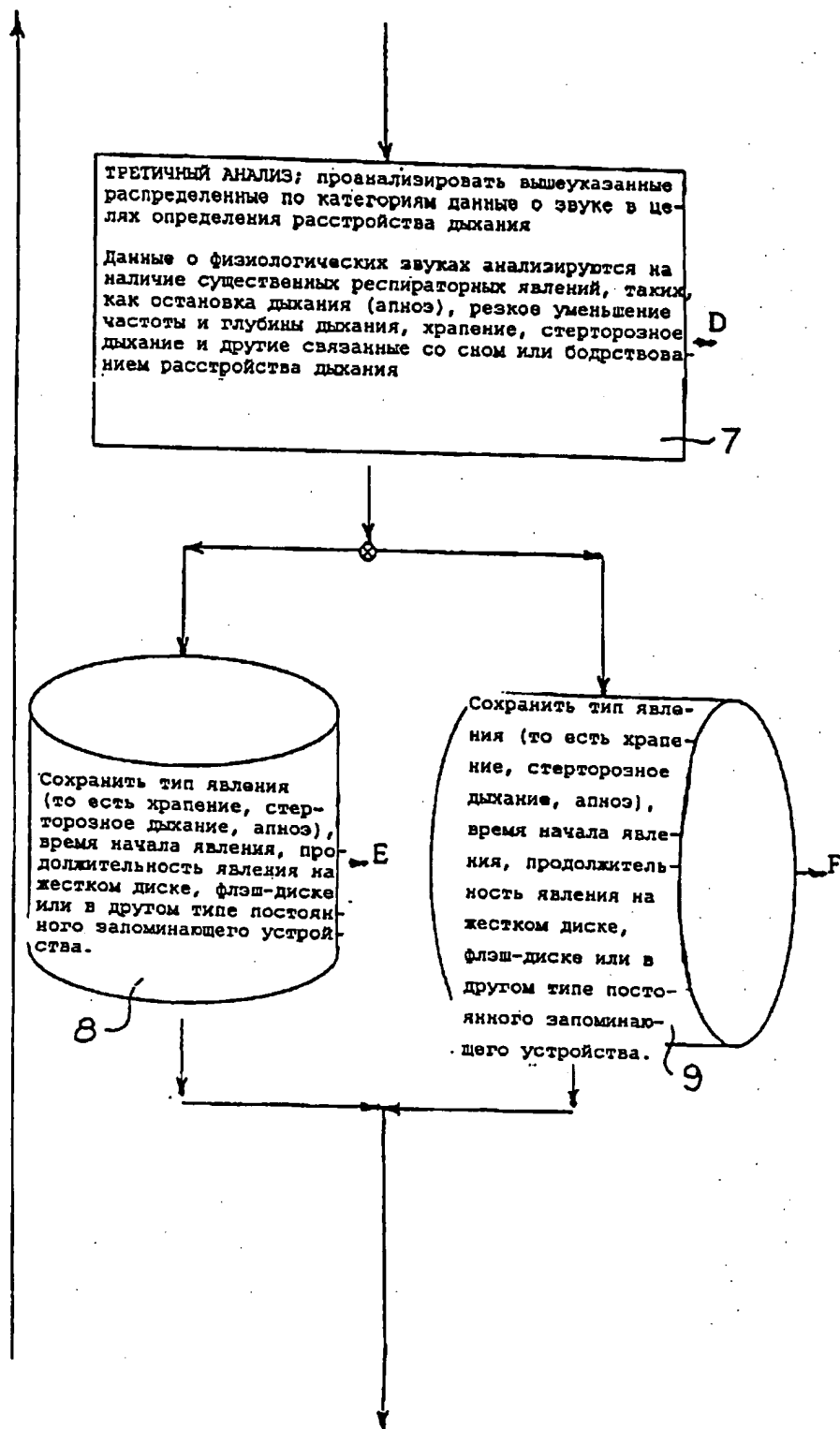
Фиг. 2

RU 2197281 C2

RU 2197281 C2

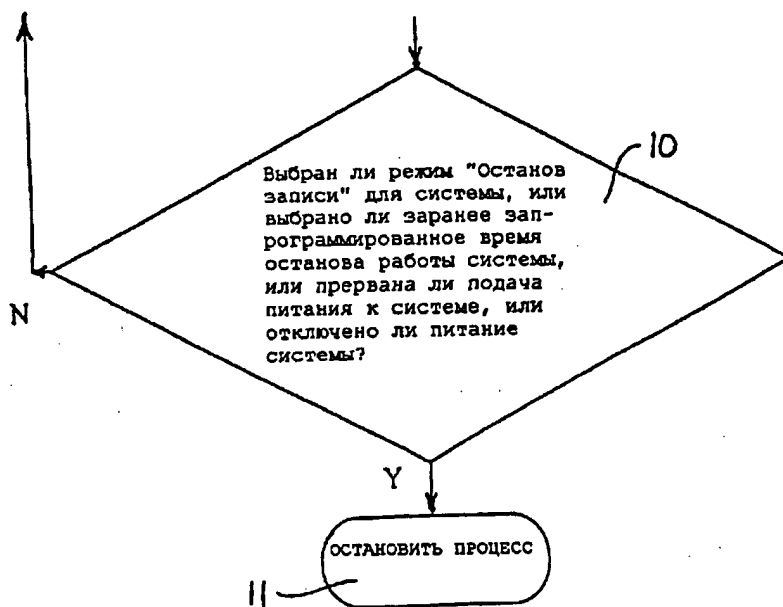


Фиг. 3



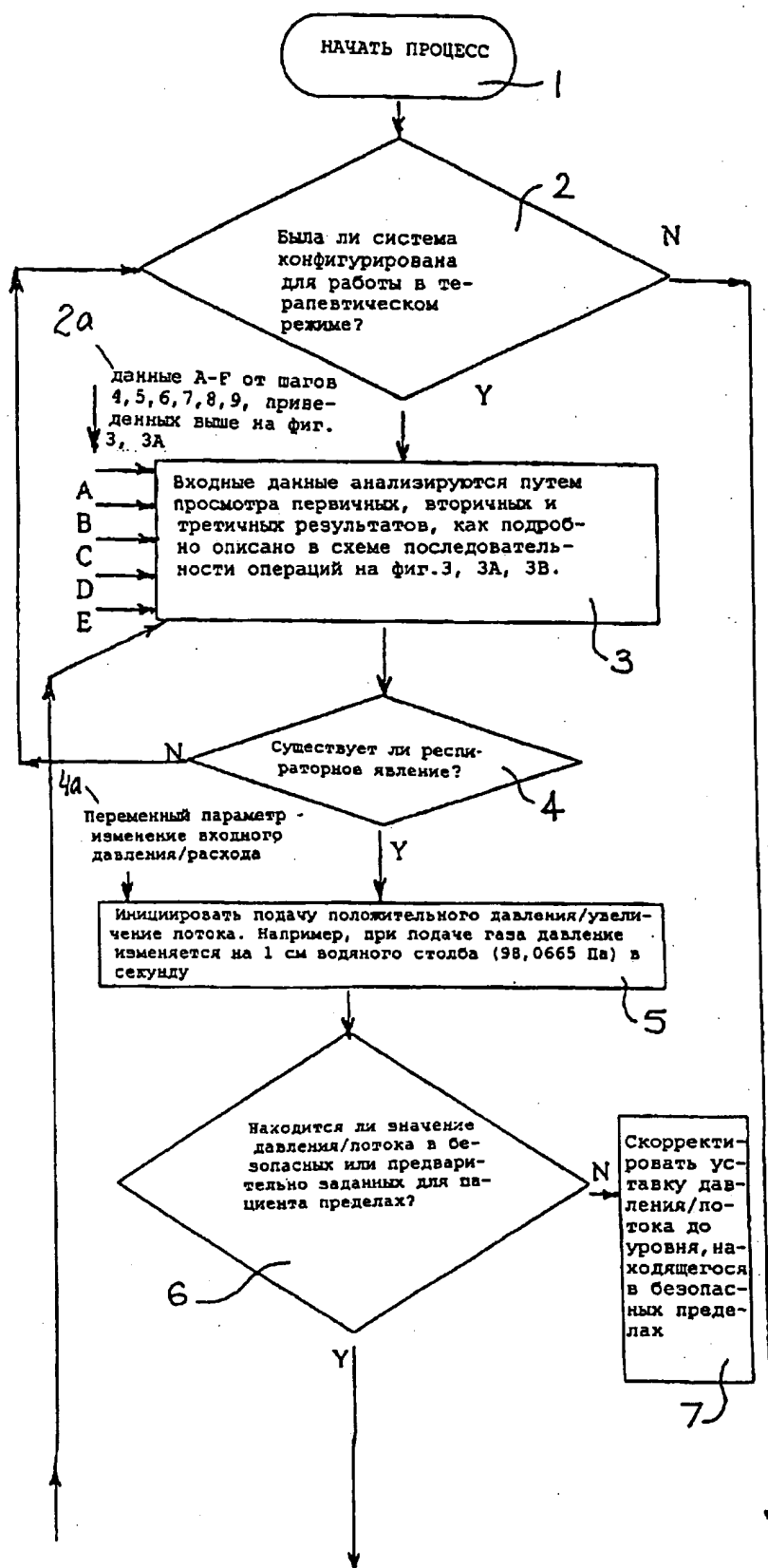
Фиг. 3А

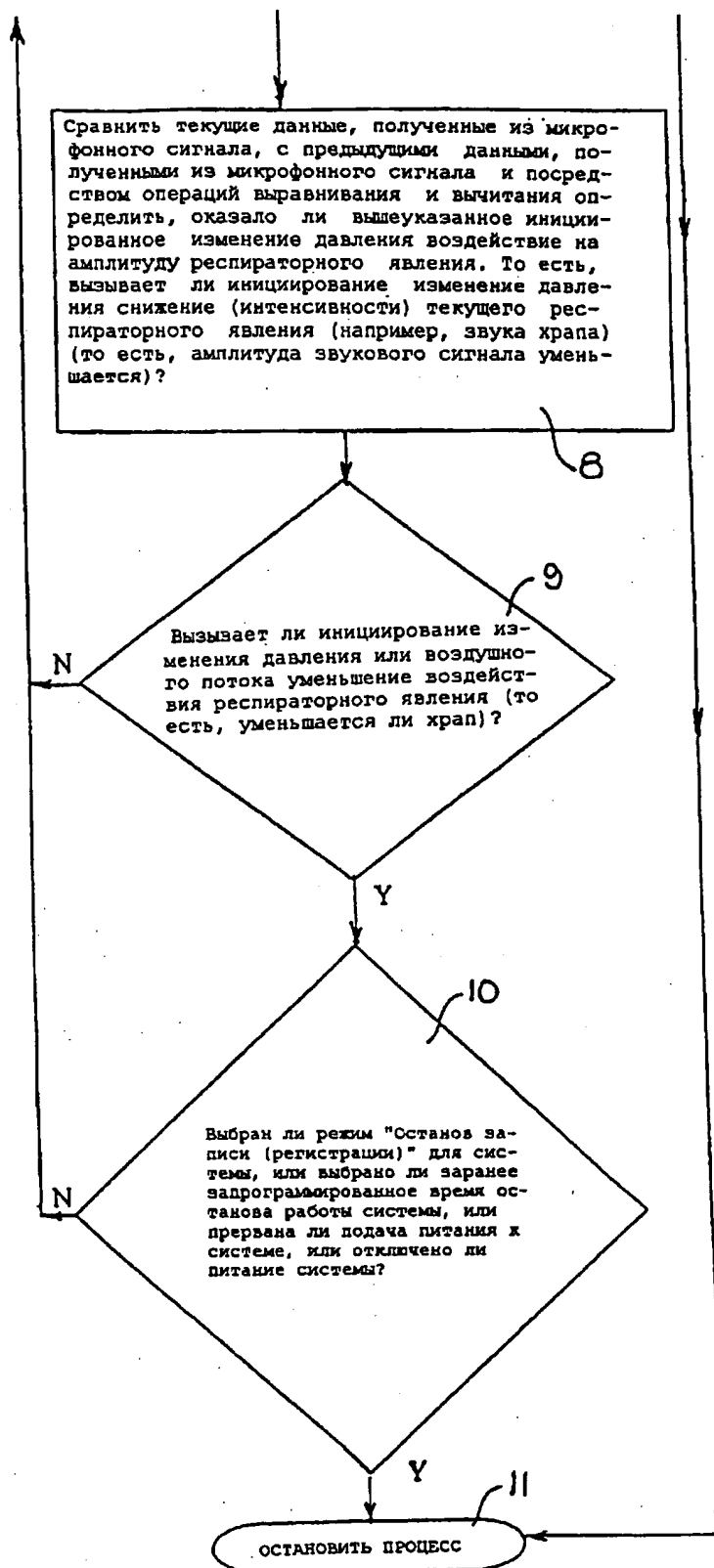
RU 2197281 C2



Фиг. 3В

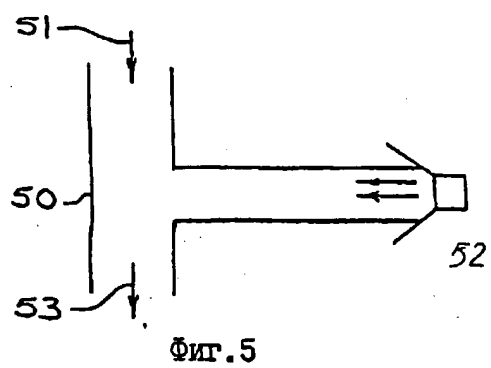
RU 2197281 C2





Фиг. 4А

RU 2197281 C2



RU 2197281 C2